2011 年 06 月 1 日改訂（改訂第 5 版　**印改訂）
2007 年 10 月 4 日改訂（改訂第 4 版　*印改訂）

製造販売届出番号 13B1X00119003080

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　可搬型手術用顕微鏡　*JMDN 36354020
特定保守管理医療機器

手術顕微鏡基 OPMI pico

【警告】
使用前に毎回以下の項目を確認すること
- **本装置の機械的な接続が適切になされていて、各部取り付けネジが確実に締められており、各部に緩みなどがないこと。緩みがあると、構成部品が落下するおそれがある。**
- **本装置のバランスが最適になされていること。バランスが最適でないと、思わぬ方向へ動くことがある。**

【禁忌・禁止】
- 本装置を本来の目的以外で絶対に使用しないこと。
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

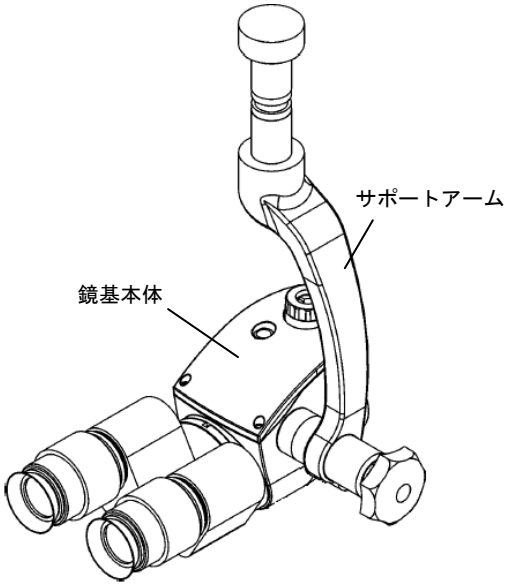
【形状、構造及び原理等】

1. 構成

本品の形状、構造は以下の通り。

顕微鏡基部

※下図は、直鏡筒を取り付けた状態である。



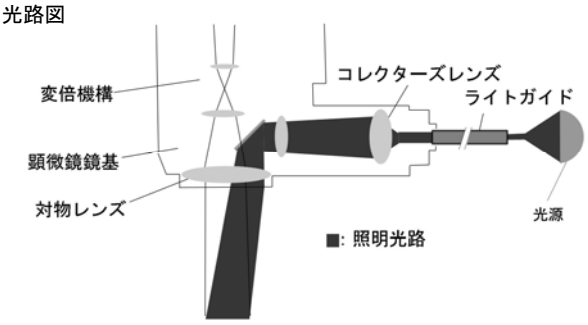
構成についての詳細は取扱説明書の**【装置の概要】**章を参照のこと。

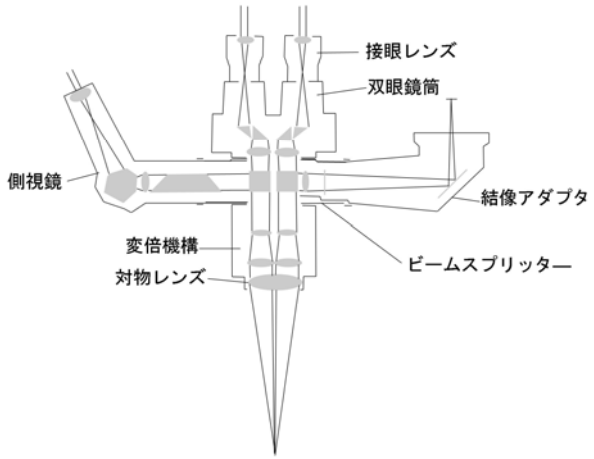
2. 重量
- 顕微鏡基部：1.7kg
  （ただし、観察鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズは含まず）

3. 原理

光源の光は、フレキシブルなライトガイドによって鏡体内に導かれて、顕微鏡の対物レンズによって観察光路と鏡軸に近い状態で照野を均一に照明する。
照明された患部の反射光は、再び対物レンズを通り、二つの開口によって観察方向を僅かに異にした二光束となり、それぞれが変倍機構の光学系で等しく拡大率を調整され、双眼鏡筒へ送られて二つの中間像を結ぶ。
この像は接眼レンズにより更に拡大されて観察者の眼に送られる。左右両眼の網膜に映る像はそれぞれ患部に対する観察方向が異なるものであるから、観察者は患部を立体的に捉えることができる。
供覧又は映像記録の為には光路分割用のビームスプリッターが用意されている。変倍機構の光学系から出た二光束が共に無限遠に結像する平行光の光束であり、平行光の光路長が変わっても倍率等には影響を及ぼさないから、この変倍機構と双眼鏡筒の間に光路分割器を装着することができる。
二光束はエネルギー分割されて四光束となり、左右側方へそれぞれ一光束ずつ分岐光を取出せる。分岐された光はそれぞれの目的に応じて、直接側視鏡へ送られたり、あるいは結像アダプタを介して記録用カメラへ送られる。
ステレオビームスプリッターは、対物レンズ及び変倍光学系を通過した二本の平行光束をそれぞれ2方向に分割して、二つの双眼鏡筒へ導き二名の観察者による対面立体観察を可能とし、更に位置方向の単眼観察や撮影の為のビームを分岐・取出せる。
照明はミラー付ハロゲンランプ、キセノン光源によるものがある。変倍機構はガリレイ光学系による電動ズーム変倍式である。変倍はこの変倍機構によるほか、対物レンズ、接眼レンズ、双眼鏡筒の交換によっても達せられる。
顕微鏡の焦点は顕微鏡支持装置のアームを手動で上下させ、本体の電動式フォーカス機構により、フットスイッチで行う。
側視鏡には単眼で小型のもの、大型のものそして双眼のものがある。但しその場合、双眼側視鏡では立体視ができない。
映像記録装置としては、35ミリ版スチールカメラ、TVカメラが取り付けられる。
又、双眼鏡筒、接眼レンズ、対物レンズ及び各種付属品、顕微鏡支持装置は取り外しが自在なので用途に応じてその都度交換使用できる。これらの各種構成品のほとんどが、カールツァイス製の他の手術顕微鏡にも互換汎用される。

4. 光路図





取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器をいう。

【品目仕様等】

1.性能

・顕微鏡基部

接眼レンズ： 10倍マグネットカップリング

変倍機構： 手動5変倍

倍率ファクタ： γ＝0.4x/0.6x/1x/1.6x/2.5x

フォーカス機構： 焦点調整は顕微鏡基と観察部位の距離を調整することにより行う。焦点調整機能付対物レンズの場合は、ノブ操作で焦点調整可能（焦点調節範囲 13㎜）。

その他光学構成要素

対物レンズ： f=200㎜, 250㎜, 300㎜, 350㎜, 400㎜

焦点調整機能付 :f=200㎜, 250㎜

【操作方法又は使用方法等】

1. 光源装置の電源スイッチを入れ、照明を点灯させる。
2. 観察に必要最低限の明るさを選択する。
3. 必要なフィルタを選択する。
4. チェックリストに従って、本装置のチェックをする（チェックリストの詳細は、取扱説明書【操作】章を参照のこと。
5. 本装置を動かして、作業範囲で操作しやすい位置へ移動する。
6. 観察に最適な倍率を選択する。
7. 本装置を観察部位へ近づけ、おおまかに焦点を決める。
8. 接眼レンズを通して観察し、対物レンズのフォーカスノブで焦点の微調整をする。

【使用上の注意】

1.その他の注意

・本装置は、以下の場所では使用しないこと。

－ 爆発の危険のあるところ

－ 引火性の麻酔薬、アルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところ

－ 湿気のある場所での使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないようにすること。

・バランス調整を行うときは、患者から十分に離れた安全が確保できる場所でのみ行うこと。鏡基が術野の上にあるときは絶対に行わないこと。

・アクセサリは同時に納品されたものだけを使用すること。その他のアクセサリを使用する場合は、安全性及び性能上問題がないことを弊社又はアクセサリの製造者へ確認すること。

・弊社が認めた者以外は修理しないこと。絶対に分解、改造を行わないこと。そのような行為は、保証によるクレームの権利を失う。

・磁波傷害により機器の誤動作の原因となることがあるため、機器の近くで携帯電話の使用はしないこと。医療用具に対する電磁波傷害の影響は様々なファクタに起因し、完全に予測する事はできない。

・発煙、火花、異臭又は異音がする場合には、直ちに機器を電源から外すこと。

・絶対に、観察鏡筒、対物レンズ及び接眼レンズで太陽を見ないこと。

・本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。

・ケーブル接続を無理に引っ張らないこと。安全に関する全ての機械的な接続が適切に成されていて、ネジなどが確実に締められていること。

・本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。

・機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・本装置を保管する前に、下記の条件を満たす事を確認すること。

－ 水の被らない場所。

－ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所

－ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。

・ほこりがかからないようカバーをかけること。

2. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）

［保守用等の部品は製造中止後8年間保持］

【保守・点検に係る事項】

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書の**【トラブルシューティング】**章を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1. 使用者による保守点検事項

・外装に瑕疵、変形などがないこと。

・配線等に亀裂、断線がないこと。

・機械的な接続が適切になされていること。

・各部取り付けネジが確実に締められていること

・各部に緩みなどがないこと。

・本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2. 業者による保守点検事項

・本装置を安全に使用するために、当社による12ヶ月毎の点検を推奨。

3. 外観の手入れ

・外装に汚れがある場合は、エチルアルコールと蒸留水の5対5の混合液に少量の中性洗剤を含ませたやわらかい物で拭くこと。

・クリーニングを行う際は、本体の電源スイッチを切ること。

4. レンズの清掃

・ レンズに汚れがある場合は、クリーニング剤は決して使用せず、ブロアーか清潔で油分のないブラシなどで払うこと。

5. 曇り止め

・ レンズを曇りから守るため、市販の曇り止めを使用すること。

詳細は取扱説明書の**【メンテナンス/その他の事項】**章を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

**製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。